

CU-PH1

Bedienungsanleitung

CardioMeter Series



Quo Vadis Medical

Bedienungsanleitung

CU-PH1 ver 1.0



Medical Systems, Inc.

Bedienungsanleitung

Version 1.0

Hinweis:

Diese Bedienungsanleitung gilt für das CardioMeter CU-PH1, das portable EKG- Überwachungsequipment von CU Medical Systems, Inc. Die in diesem Handbuch beschriebenen technischen Daten und Informationen können ohne weitere Benachrichtigung geändert werden.

Copyright

Copyright © 2003-2005



Medical Systems, Inc.

Inhalt

Allgemeines.....	5
Garantie.....	6
Serviceanforderung	7
Kontaktieren Sie Uns	8
 1. WIE MAN DIESES HANDBUCH BENUTZT.....	9
1.1 Inhalt dieses Handbuches.....	9
1.2 Sicherheitshinweise	10
2 RICHTLINIEN ZUM BETRIEB DES GERÄTES.....	11
2.1 Richtlinien zu Lagerungs- und Betriebsbedingungen	11
2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit	13
2.3 Reinigung und Wartung	14
3. EINLEITUNG	15
3.1 Produktbeschreibung	15
3.2 Verwendungszweck Und Benutzer	21
4. BEDIENELEMENTE, ANZEIGEELEMENTE, PORTS UND ZUBEHÖR.....	21
4.1 Bedienelemente	21
4.2 Anzeigelampen	22
4.3 Ports	22
4.4 Equipment-Symbole	23
5. BETRIEB.....	24
5.1 Auspacken	24
5.1.1 Batterie-Installation	24
5.2 Bildschirmanzeige	25
5.3 Benutzerschnittstelle	27
5.3.1 Geräteuntermenü	27
5.3.2 EKG-Untermenü	31
5.3.3 Untermenü Überprüfung	32
5.3.4 Untermenü Beenden.....	36
5.4 Die Verwendug Des CU-PH1	37
5.4.1 EKG-Erfassug mithilfe der 3-Elektroden-EKG-Kabeleinheit.....	37
Schritt 1: Vorbereitung.....	37
Vorbereitung des Gerätes.....	37
Vorbereitung des Benutzers/Patienten	37
Schritt 2: EKG-Signalaufnahme	39
5.4.2 EKG-Aufnahme mithilfe der Handelektroden	40
6. WARTUNG UND PROBLEMLÖSUNG.....	41
6.1 Wartung	41
6.2 Reinigung Des CU-PH1.....	43
6.3 Anleitung Zur Problemlösung	43
6.4 Lebensdauer des Gerätes	44
7. INDIKATIONEN UND SICHERHEITSÜBERLEGUNGEN.....	45
7.1 Indikationen.....	45
7.2 Kontraindikationen	45
7.3 Beabsichtigte Benutzer	45
7.4 Sicherheitsüberlegungen	45
8 DATENMANAGEMENT UND ÜBERPRÜFUNG.....	48
9. SPEZIFIKATIONEN	49

Allgemeines

Danke, dass Sie sich für das CU-PH1 entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig und genau durch, bevor Sie das CU-PH1 benutzen. Dieses Handbuch enthält Anleitungen dazu, wie man das CU-PH1 betreibt und wartet. Alle Merkmale des CU-PH1 werden in diesem Handbuch beschrieben.

Es ist sehr wichtig, dass der Benutzer die Anleitungen und Richtlinien in dieser Bedienungsanleitung vollständig versteht, um die Merkmale dieses Gerätes voll zu nutzen und um einen sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

Alle Produkte von CU Medical Systems, Inc. Werden in Übereinstimmung mit internationalen Standards (NS-EN ISO9001:2000/ ISO13485:1996-MDD 93/42/EEC) entwickelt und hergestellt. Dies sichert die hohe Qualität und Zuverlässigkeit der Produkte von CU Medical Systems, Inc.

Aus diesem Grunde....

- **sollten nur von CU Medical Systems, Inc. Autorisierte Personen den Geräteservice vornehmen.**
- **sollten Sie sicherstellen, dass die richtigen Batterien richtig installiert sind, bevor Sie das Gerät benutzen.**
- **sollten Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch beschriebenen Anleitungen benutzen.**

Um die Sicherheit und Zuverlässigkeit zu garantieren, verwenden Sie nur die von CU Medical Systems, Inc. empfohlenen Teile und das von CU Medical Systems, Inc. empfohlene Zubehör.

Garantie

- Die Produkte von CU Medical Systems, Inc. werden nach internationalen Standards (NS-EN ISO9001:2000/ ISO13485:1996-MDD 93/42/EEC) entwickelt und hergestellt.
Jedes Gerät, dass die Produktionslinie verlässt, durchläuft eine Reihe von Zuverlässigkeitstests. Sollten dennoch Probleme auftreten, stimmen unsere Wartungs- und Umtauschpolitik mit dem relevanten Verbraucherschutzrecht im Land des Käufers überein.
- Der Garantiezeitraum für dieses Gerät beträgt zwei Jahre ab Kaufdatum.
- Sollten während des Garantiezeitraumes Fehler am Gerät auftreten, wird dieses in unseren Service-Centers kostenlos repariert.
- Bei der Übergabe des Geräts zu Wartungszwecken an unseren Kundendienst geben Sie bitte die folgenden Informationen an:
Den Namen des Modells, die Seriennummer des Produkts, das Kaufdatum, den Namen des Verkäufers, Angaben zum Kunden und eine kurze Beschreibung der aufgetretenen Probleme.

Name des Produkts	CardioMeter		
Modell	CU-PH1	Seriennummer	
Kaufdatum		Verkäufer	
Angaben zum Kunden	Name		
	Adresse		
	Tel.-Nr.		
Kurze Beschreibung der Probleme			

Serviceanforderung

Nur die CU Medical Systems, Inc. oder von ihr autorisierte Vertreter dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen am Gerät vornehmen. Wird die Wartung oder Reparatur während des Garantiezeitraums durch nicht autorisierte Personen vorgenommen, erlischt die Garantie.

Die CU Medical Systems, Inc. und ihre autorisierten Vertreter sind verpflichtet, das Gerät während des Garantiezeitraums kostenlos zu warten und zu reparieren.

Schäden am Gerät, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, werden von der Garantie nicht abgedeckt.

Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss es sofort zur Wartung eingereicht werden.

Sollten wider Erwarten irgendwelche Unregelmäßigkeiten am Gerät auftreten oder eine Gefahr oder eine Verletzungsgefahr auftreten, muss das Gerät durch autorisiertes Personal schnell und sicher repariert werden.

Wenn Wartungsarbeiten und/oder Reparaturen erforderlich werden:

- Kontaktieren Sie bitte sofort die CU Medical Systems, Inc. oder ihre autorisierten Vertreter. Bereiten Sie eine Zusammenfassung der Probleme vor.

Kontaktieren Sie Uns

Unter den folgenden Adressen und Telefonnummern können Sie uns im Falle von Serviceleistungen und Lieferungen kontaktieren:

Anfragen zum Produkt und zur Bestellung:

Oversea Sales Team
CU Medical Systems, Inc.
Medical Instrument Industry Park
1720-26 Taejang-Dong, Wonju-Si, Kangwon-Do
Korea
Tel : +82 33 747 7657
Fax : +82 33 747 7659

Serviceanforderungen und Technischer Support:

Customer Service Team
CU Medical Systems, Inc.
Medical Instrument Industry Park
1720-26 Taejang-Dong, Wonju-Si, Kangwon-Do
Korea
Tel : +82 33 747 7657
Fax : +82 33 747 7659

Our email address: sales@cu911.com

Our website : <http://www.cu911.com>



1 WIE MAN DIESES HANDBUCH BENUTZT

1.1 Inhalt dieses Handbuches

- Diese Bedienungsanleitung beinhaltet alle Informationen, die ein Benutzer benötigt, um das CU-PH1 ordnungsgemäß zu benutzen. Das CU-PH1 wurde entwickelt, um die Herzfrequenz des EKG eines Patienten/Benutzers zu messen, anzuzeigen und herauszufiltern.
- Sollten Sie irgendwelche Probleme hinsichtlich des Betriebs des Gerätes haben, zögern Sie bitte nicht uns zu kontaktieren.
- Die in diesem Handbuch beschriebenen technischen Daten und Informationen können ohne weitere Benachrichtigung geändert werden.

1. 2 Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise werden innerhalb dieses Handbuches genutzt, um wichtige Dinge zu betonen, die während des Betriebs des CU-PH1 beachtet werden müssen. Befolgen Sie alle Anweisungen zu Gefahren, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise in dieser Bedienungsanleitung.

Falls das Produkt aufgrund von Missbrauch oder Nichtbeachtung dieser Hinweise durch einen Benutzer beschädigt wird, übernimmt weder der Hersteller noch der autorisierte Vertreter irgendeine Haftung für Schäden am oder Verlust des Gerätes.

WARNUNG

Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu ernsthaften Verletzungen an Personen führen können.

ACHTUNG

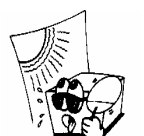
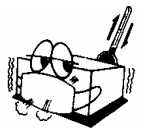
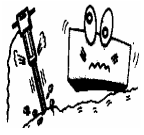
Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu geringfügigen Verletzungen an Personen, Schäden am CU-PH1, oder Verlust vom im Gerät gespeicherten Daten führen können.

HINWEIS

Diese Nachricht wird verwendet, um auf wichtige Dinge während der Installation, des Betriebs oder der Wartung des Geräts hinzuweisen.

2 RICHTLINIEN ZUM BETRIEB DES GERÄTES

2.1 Richtlinien zu Lagerungs- und Betriebsbedingungen

	Betreiben und lagern Sie das Gerät nicht unter Bedingungen, die außerhalb der folgenden Bereiche liegen: Betriebsbedingungen Temperatur 0 °C bis 50 °C Feuchtigkeit 5 % bis 95 % (nicht kondensierend) Lagerbedingungen Temperatur -20 °C bis 70 °C Feuchtigkeit 5 % bis 95 % (nicht kondensierend)
	Lagern Sie das Gerät nicht in Bereichen, die der direkten Sonnenstrahlung ausgesetzt sind.
	Lagern Sie das Gerät nicht in Bereichen mit stark schwankenden Temperaturen.
	Lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Heizmaterial.
	Lagern Sie das Gerät nicht in Bereichen, die starken Schwingungen ausgesetzt sind (über Kategorie 10 MIL-STD-810E)
	Betreiben und lagern Sie das Gerät nicht in Bereichen mit hoher Staubkonzentration
	Nur vom Hersteller autorisierte Personen dürfen das Gerät zu Wartungszwecken öffnen.

Im folgenden Teil finden Sie die allgemeinen Richtlinien zu Lagerungs- und Betriebsbedingungen.

- Lagern Sie das Gerät nicht in Bereichen, die der direkten Sonnenstrahlung ausgesetzt sind. Betreiben und lagern Sie das Gerät nicht unter Bedingungen, die außerhalb der folgenden Sicherheitswerte liegen:
Temperatur 0 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit 5 % bis 95 % (nicht kondensierend)
- Lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Heizausrüstungen und Vorrichtungen.
- Lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Vibrationsquellen.
- Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht in Bereichen, die Chemikalien, explosiven Gasen oder Lösungsmitteln ausgesetzt sind.
- Halten Sie das Gerät von staubigen Bereichen fern.
- Das CU-PH1 beinhaltet keine durch den Benutzer zu wartenden Teile. Nur autorisierte Personen dürfen das Gerät zu Reparaturzwecken öffnen.

Die Standard-Betriebsbedingungen sind wie folgt:

- **Temperatur: 0 °C bis 50 °C**
- **Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 % (nicht kondensierend)**

Die Standardbedingungen für die Lagerung und den Transport sind:

- **Temperatur: -20 °C bis 70 °C**
- **Relative Luftfeuchtigkeit : 5 % bis 95 % (nicht kondensierend)**

2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit

WARNUNG

Während des Betriebs sollte das Gerät von Quellen elektromagnetischer Störungen wie Monitoren, Generatoren, Röntgengeräten, Radios, Mobiltelefonen usw. ferngehalten werden, da diese die Aufnahme und Analyse der Signale stören können.

HINWEIS

Das CU-PH1 ist wie folgt klassifiziert:

- Es ist ein Gerät der Klasse 1 des Schutzgrades vom Typ BF hinsichtlich der Verhinderung von Elektroschocks (EN 60601-1). Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe brennbarer Anästhetika oder Lösungen betrieben werden.
- Der Geräuschpegel gehört zur Klasse "B" hinsichtlich EN 60601-1 (Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte), und die Geräuschkämpfung ist "B" hinsichtlich EN 60601-1-2 (Anforderungen an die Elektromagnetische Kompatibilität).

2.3 Reinigung und Wartung

Wenn das Gehäuse verstaubt ist, reinigen Sie das CU-PH1 mithilfe eines weichen, feuchten Tuches und einer der folgenden Lösungen:

- Seife und Wasser
- 70%ige Isopropylalkohol-Lösung
- Einer Mischung aus Chlorbleiche und Wasser (30 ml Bleiche je Liter Wasser)
- Ammoniak-basierte Reiniger
- Wasserstoffperoxid

ACHTUNG

Tauchen Sie Teile des CU-PH1 niemals in Flüssigkeiten. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse des Gerätes eindringen.

Verschütten Sie keine Flüssigkeiten über dem Gehäuse des Gerätes.

Verwenden Sie keine starken Reiniger auf Acetonbasis zur Reinigung des Gerätes.

Verwenden Sie keine abstumpfenden Materialien zum Reinigen des Gerätes, insbesondere nicht auf dem LCD-Display und dem Infrarotfilter am IrDA-Port.

Sterilisieren Sie das CU-PH1 nicht.

Obwohl es im CU-PH1, keine durch den Benutzer zu wartenden Teile gibt, können Sie einige Wartungsprüfungen durchführen, die Ihnen dabei helfen abzusichern, dass sich das Gerät im einwandfreien Zustand befindet.

- Prüfen Sie das Gehäuse des Geräts auf offensichtliche Schäden.
- Prüfen Sie die Ports (EKG Anschlussport), um zu sehen, ob diese fest an ihrem Platze sind.
- Prüfen Sie das Zubehör, insbesondere die EKG-Elektroden um zu sehen, ob sich diese in einem guten Zustand befinden und ihr Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist.

HINWEIS

Eine umfassendere Wartungsroutine wird im Kapitel zu Wartung beschrieben.

3. EINLEITUNG

3.1 Produktbeschreibung

Das CU-PH1 ist ein leichtgewichtiges, portables, batteriebetriebenes dreiadriges Elektrokardiogramm (EKG)-Gerät. Es hat eine andbreite von 0.3 Hz bis 40 Hz.

Das CU-PH1 hat ein hochauflösendes (320x240 Pixel) Flüssigkristall-Display (LCD). Eine der drei bipolaren Extremitätenableitungen (Ableitung I, Ableitung II, Ableitung III) kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt angezeigt werden.

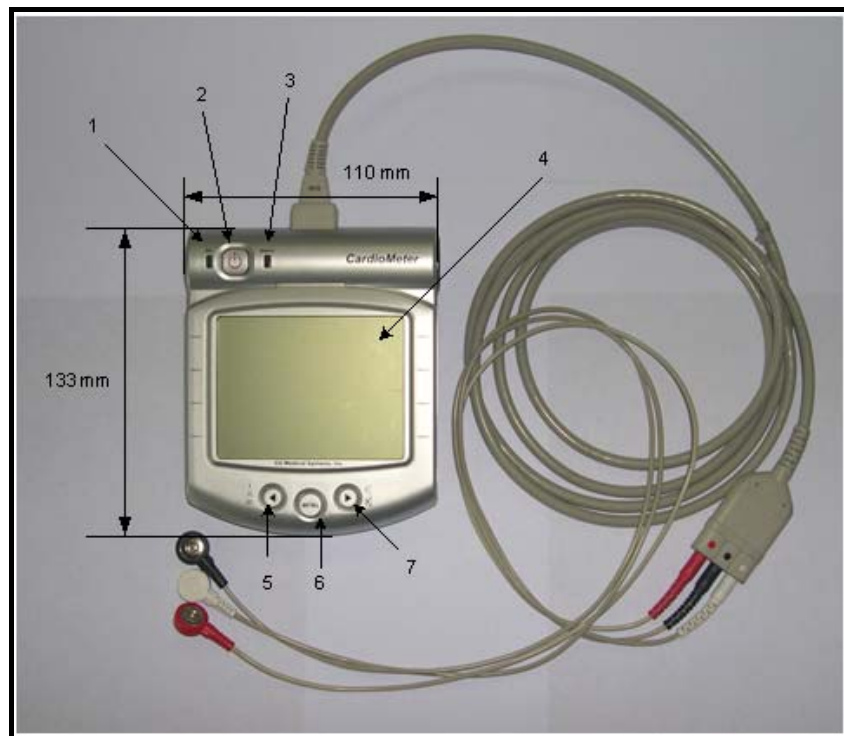
Das CU-PH1 wird über zwei AAA-Batterien 1,5 V betrieben. Diese machen das Gerät sehr leichtgewichtig und sehr sicher, da es an keine Netzstromquelle angeschlossen ist.

Die EKG-Signalaufnahme erfolgt durch eine dreielektrodige EKG-Aufnahmeeinheit mit Einmalelektroden.

Die Benutzerinteraktion erfolgt durch drei Funktionsknöpfe (LINKS, RECHTS und MENÜ). Mithilfe dieser Knöpfe können die Einstellungen des Gerätes verändert werden.

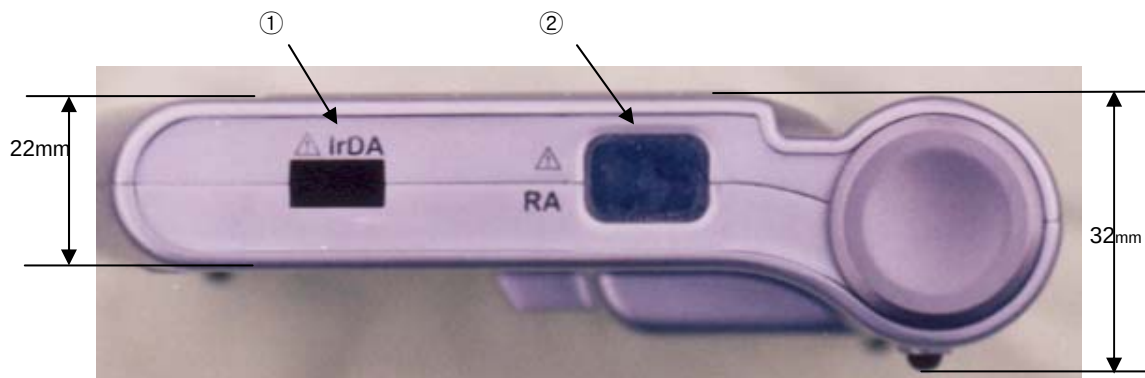
ECG-Signale können im internen nichtflüchtigen Speicher des Gerätes aufgezeichnet werden. Die gespeicherten Signale können später überprüft werden. Diese aufgezeichneten Signale könne auch auf einen Personalcomputer übertragen werden, auf dem die EKG-Datenmanagementsoftware CU Expert läuft.

Das CU-PH1 analysiert das vom Benutzer aufgenommene Signal und bestimmt die Herzfrequenz des Benutzers. Das Gerät fordert den Benutzer durch den Beeper und die LED-Alarmanzeige auf, wenn es eine abnormale Herzfrequenz erfasst. Abnormal ist jede Herzfrequenz, die über die normalen, durch den Benutzer definierten, Grenzen hinausgeht.



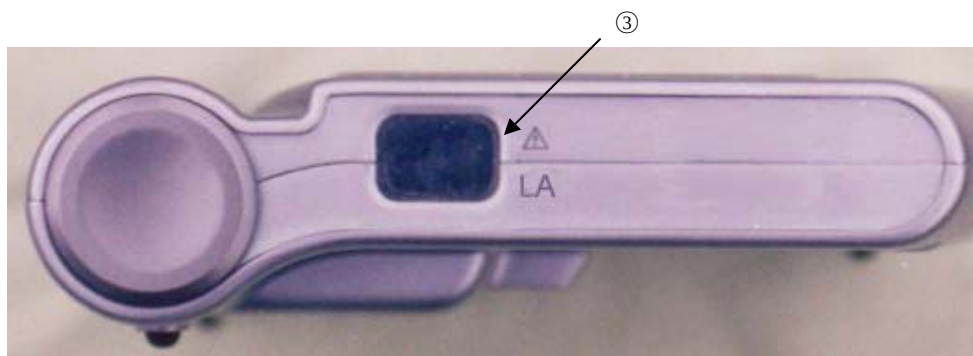
CU-PH1 Draufsicht

① Stromanzeige	Grüne LED, leuchtet, wenn das Gerät AN ist.
② Stromschalter	Wird betätigt, um das Gerät AN- und AUSzuschalten
③ Alarm-LED	Rote LED, blinkt, wenn das Gerät ein EKG-Signal erfasst, das außerhalb des vom Benutzer definierten Normbereiches liegt.
④ LCD-Display	Zeigt folgendes an: a. Vom Patienten aufgenommenes EKG-Signal. b. Im Speicher des Gerätes aufgezeichnetes EKG-Signal c. Menü d. Geräteeinstellungen
⑤ Pfeiltaste NACH RECHTS	Wird betätigt, um die Menümarkierung nach rechts oder nach unten zu blättern. Diese Taste wird ebenfalls genutzt, um den QRS-Beeper AN- oder AUSzuschalten
⑥ MENÜtaste	Wird betätigt, um das Menü zu aktivieren. Wenn das Menü aktiviert ist, wird sie benutzt, um den markierten Menüpunkt auszuwählen.
⑦ Pfeiltaste NACH LINKS	Wird betätigt, um die Menümarkierung nach links oder oben zu blättern. Diese Taste wird ebenfalls benutzt, um zwischen den anzuzeigenden Extremitätenableitungen des aufgenommenen EKG-Signals umzuschalten.



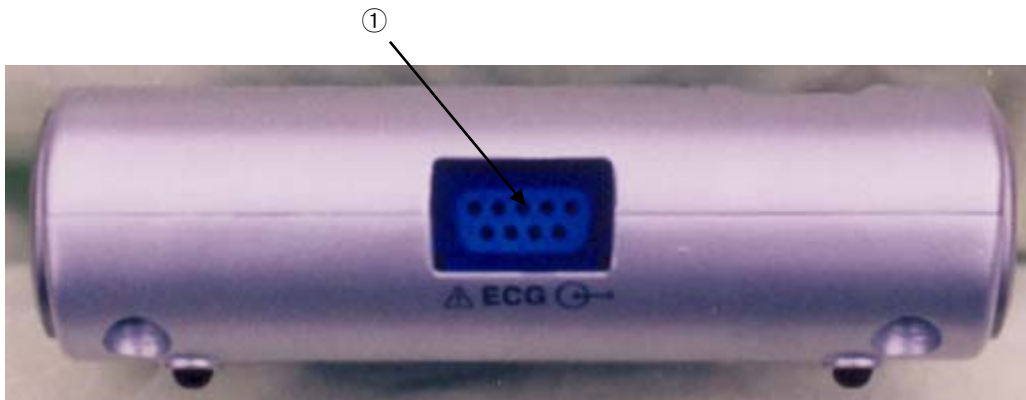
CU-PH1 Ansicht rechte Seite

① IrDA-Port	Wird genutzt, um Daten vom CU-PH1 auf einen PC zu übertragen
② Handelektrode rechte Hand	Elektrode für den rechten Zeigefinger, wenn das Handelektrodensystem anstelle des EKG-Pad- und Kabelsystems verwendet wird



CU-PH1

③ LA Handelektrode	Elektrode für den linken Zeigefinger, wenn das Handelektrodensystem anstelle des EKG-Pad- und Kabelsystems verwendet wird
--------------------	---



CU-PH1 Rückansicht

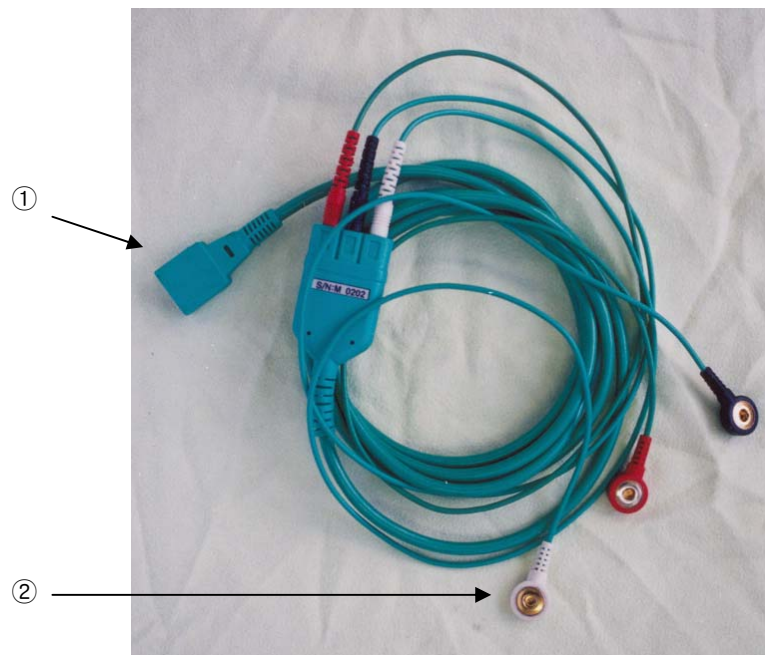
① EKG-Kabel-Anschlussport	Wird genutzt, um die EKG-Pads- und Kabeleinheit mit dem CU-PH1 zu verbinden.
---------------------------	--



CU-PH1 Ansicht Unterseite

① Batteriedeckel	Deckt das Batteriefach ab. Das Batteriefach beinhaltet die beiden AAA Batterien, die das Gerät mit Strom versorgen.
② LL Elektrode	Elektrode für den Mittelfinger der rechten Hand. Diese wird benutzt, wenn das EKG-Signal durch die Handelektroden aufgenommen wird.

ZUBEHÖR



Kabel- und Steckereinheit

① EKG-Port-Stecker	Zur Verbindung der Einheit mit dem CU-PH1
② Druckknopf-anschluss für Einmalelektroden	Zur Verbindung der Einheit mit den EKG-Einmalelektroden.



Einmal-EKG-Elektroden

① Druckknopfanschluss	Zur Verbindung der Elektrode mit der Kabeleinheit
-----------------------	---



IrDA Com Port Serieller Adapter

① COM Port DB9-Stecker	Ist mit irgend einem COM Port eines PC verbunden
② IrDA Transceiver	Um Infrarotübertragungen vom CardioMeter CU-PH1 zu empfangen.

3.2 Verwendungszweck Und Benutzer

Das CU-PH1 ist für die Überwachung von EKG-Signalen konzipiert. Es kann auf der Grundlage einer vom Benutzer definierten Spannungsweite anzeigen, ob ein EKG-Signal normal oder abnormal ist. Das vom Benutzer aufgenommene EKG-Signal wird im internen Flash Memory des Gerätes aufgezeichnet. Das Signal kann später von einem Mediziner zu Diagnosezwecken abgefragt werden.

4. BEDIENELEMENTE, ANZEIGEELEMENTE, PORTS UND ZUBEHÖR

4.1 Bedienelemente

 AN / AUS Schalter	Schaltet die Stromversorgung des CU-PH1 AN oder AUS.
 PFEILTASTE NACH LINKS	a. Blättert die Markierungsleiste im Menü nach OBEN oder LINKS. b. Blättert die EKG-Aufzeichnung bei der ÜBERPRÜFUNG DER AUFZEICHNUNG nach LINKS (zeigt frühere Teile eines aufgezeichneten EKG an) c. Schaltet zwischen den anzuzeigenden Extremitätenableitungen des aufgenommenen EKG-Signals um, wenn sie während der EKG-Aufnahme gedrückt wird.
 PFEILTASTE NACH RECHTS	a. Blättert die Markierungsleiste im Menü NACH UNTEN oder NACH RECHTS b. Blättert die EKG-Aufzeichnung bei der ÜBERPRÜFUNG DER AUFZEICHNUNG nach RECHTS (zeigt spätere Teile eines aufgezeichneten EKG an) c. Schaltet den QRS-Piepston AN oder AUS
 MENÜ-TASTE	Wird betätigt, um ein Element in einem Menü auszuwählen

4.2 Anzeigelampen

On  STROM AN LED	Wenn sie leuchtet, zeigt dies an, dass das CU-PH1 EINGeschaltet ist. Diese LED leuchtet grün
Alarm  ALARM-LED	Wenn sie leuchtet, zeigt dies ein abnormales EKG an. Diese Anzeige erscheint gleichzeitig mit dem Warnton. Diese LED leuchtet ROT.

4.3 Ports

ECG-PORT	Zur Verbindung der EKG-Kabel- und Steckereinheit mit dem CU-PH1.
IrDA-PORT	Zur Übertragung von Daten auf einen PC.
HAND-ELEKTRODEN	Werden genutzt, um EKG-Signale mithilfe der Finger des Patienten aufzunehmen. Die Handelektrode für den rechten Arm wird mit dem Zeigefinger der rechten Hand verbunden, die Elektrode für das linke Bein wird mit dem Mittelfinger der rechten Hand verbunden, und die Handelektrode für den linken Arm wird mit dem Zeigefinger der linken Hand verbunden. Die Verbindung erfolgt durch Direktkontakt.

4.4 Equipment-Symbole

	Strom AN/AUS-Schalter
	Achtung, Begleitdokumente konsultieren
	Herstellungsdatum
	Signalübertragungs-Port
RA	Handelektrode rechter Arm; wird mit dem rechten Zeigefinger des Patienten verbunden
LA	Handelektrode linker Arm; wird mit dem linken Zeigefinger des Patienten verbunden
LL	Handelektrode linkes Bein; wird mit dem rechten Mittelfinger des Patienten verbunden.
IrDA	Infrarot-Datenkommunikations-Port
	Batteriestatus :wird auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.
 	Symbol für die Datenaufzeichnung: wird auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Die Zahl repräsentiert den Datenspeicher, der für die Datenaufzeichnung genutzt wird.

5. BETRIEB

5.1 Auspacken

Beim Erhalt des Gerätes:

- 1) Überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig auf offensichtliche Schäden.
- 2) Untersuchen Sie die Einheit auf offensichtliche Schäden, die durch den Transport entstanden sein könnten.
- 3) Überprüfen Sie den Lieferschein, um sicherzustellen, dass die Einheit komplett mit allen Zubehörteilen geliefert wurde.

5.1.1 Batterie-Installation

Der Deckel des Batteriefaches des CU-PH1 befindet sich auf seiner Unterseite. Schieben Sie den Verschlussmechanismus in Richtung der Rückseite des Gerätes und dann ziehen Sie den Deckel vom Körper des CU-PH1 weg (siehe Ansicht Unterseite in Abschnitt 3.1) Das CU-PH1 benötigt zwei 1.5V AAA Batterien. Die Angaben zur Polarität befinden sich im Inneren des Batteriefaches.

HINWEIS

Vermeiden Sie ein Lagern der Batterien bei extremen Temperaturen. Die Leitung der Batterien ist am besten, wenn diese bei Temperaturen zwischen -15 °C und 55 °C gelagert werden.

HINWEIS

Bewahren Sie die Batterien an Orten mit geringer Luftfeuchtigkeit und geringen Temperaturschwankungen auf.

HINWEIS

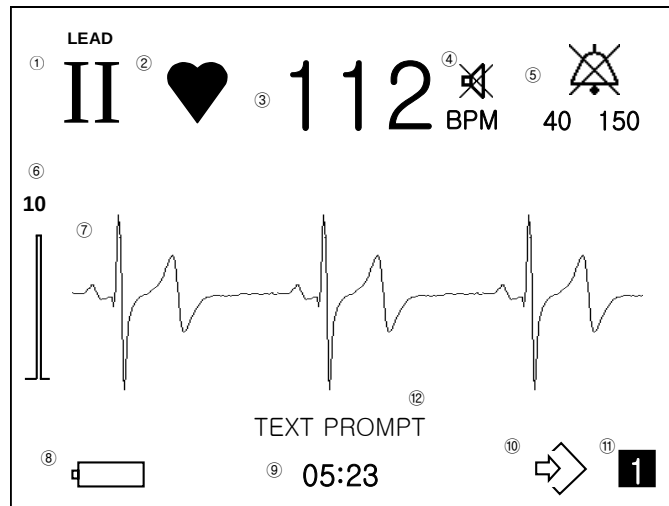
Halten Sie die Batterien von direkter Sonneneinstrahlung fern.

HINWEIS

Versuchen Sie nicht, nichtaufladbare Batterien aufzuladen.

5.2 Bildschirmanzeige

Bei Einschaltung des Gerätes erscheint die untenstehende Anzeige.



Bildschirmanzeige des CU-PH1

①	LEAD	Zeigt die Nummer der Extremitätenableitung des angezeigten EKG-Signals an
	Zustände	I – zeigt an, dass ABLEITUNG I bipolare Extremitätenableitung angezeigt wird
		II – zeigt an, dass ABLEITUNG II bipolare Extremitätenableitung angezeigt wird
		III – zeigt an, dass ABLEITUNG III bipolare Extremitätenableitung angezeigt wird
		C – zeigt an, dass das Gerät seine Anzeigefunktion testet. Diese Funktion ist durch Betätigen der Pfeiltaste NACH LINKS erreichbar.
②	QRS-Komplex-Erkennung	Zeigt die Erkennung von QRS-Wellen im erfassten EKG-Signal an
	Zustände	Kein Herzsymbol – zeigt an, dass keine QRS-Welle erkannt wurde
		♥ - zeigt an, dass eine QRS-Welle entdeckt wurde. Herzsymbol wechselt zwischen kleiner und großer Größe, um Herzschlag anzuzeigen
③	Herzfrequenz-anzeige	Zeigt die Herzfrequenz (in Schlägen pro Minute) des erfassten EKG-Signals an
	Zustände	Herzfrequenz wird angezeigt, wenn sie innerhalb der Grenzwerte von 30 und 300 Schlägen pro Minute fällt
		— — — wird angezeigt, wenn die Herzfrequenz au-erhalb der Grenzwerte von 30 und 300 Schlägen pro Minute liegt
④	QRS-Piepstön	Schaltet den QRS-synchronisierten Piepstön AN oder AUS
	Zustände	🔊 zeigt an, dass der QRS-synchronisierte Piepstön EINGeschaltet ist
		🔊 zeigt an, dass der QRS-synchronisierte Piepstön AUS ist

Fortsetzung Bildschirmanzeige

⑤	Alarm	Zeigt an, ob der Herzfrequenzalarm EIN- oder AUSgeschaltet ist
	Zustände	 40 150 zeigt an, dass der Herzfrequenzalarm EINGeschaltet ist. Liegt die Herzfrequenz außerhalb der unter dem Alarmsymbol angegebenen Grenzwerte, wird der Herzfrequenzalarm aktiviert.  40 150 Zeigt an, dass der Herzfrequenzalarm AUSgeschaltet ist. Liegt die Herzfrequenz außerhalb der unter dem Alarmsymbol angegebenen Grenzwerte, wird der Herzfrequenzalarm nicht aktiviert.
⑥	Empfindlichkeit	Zeigt die Empfindlichkeitsverstärkung der EKG-Anzeige in mm/mV an
	Statusanzeigen	5 das EKG wird mit einer Verstärkung von 5 mm/mV angezeigt
		10 das EKG wird mit einer Verstärkung von 10 mm/mV angezeigt
		20 das EKG wird mit einer Verstärkung von 5 mm/mV angezeigt
	Statusanzeigen	A das EKG wird mit automatischer Verstärkung angezeigt. Wenn der Spitze-zu-Spitze-Wert des aufgenommenen Signals zwischen 0.3 mV und 1 mV liegt, wird das EKG mit einer Verstärkung von 10mm/mV angezeigt. Liegt das aufgenommene Signal außerhalb des Bereiches von 0.3 mV bis 1 mV, Wird der Spitze-zu-Spitze-Wert auf dem LCD-Monitor als 10 mm angezeigt.
⑦	EKG-Anzeige	Zeigt das aufgenommene Signal vom Benutzer an.
	Status	Zeigt EKG-Signal im Bereich 0.05mV bis 5.5 mV
⑧	Batterie-Status-Anzeige	Zeigt den Ladezustand der Batterien an Die Lebensdauer der Batterien wird durch die Verwendung von Duracell-Batterien bestimmt.
	States	 Zeigt an, dass die Batterie voll ist. In In diesem Zustand kann die Batterie das Gerät ca. 5 Stunden lang ununterbrochen mit Strom versorgen
		 Zeigt an, dass die Batterie halb leer ist. In diesem Zustand kann die Batterie das Gerät ungefähr drei Stunden lang mit Strom versorgen
		 Zeigt an, dass die Batterie fast leer ist. In diesem Zustand kann die Batterie das Gerät noch ca. eine Stunde lang mit Strom versorgen
		 Zeigt an, dass die Batterie leer ist. In diesem Zustand kann die Batterie das Gerät noch ca. 15 Minuten lang mit Strom versorgen
⑨	Zeit	Zeigt die Zeit an, die vergangen ist, seit das Gerät eingeschaltet wurde, und zwar im Format Minuten:Sekunden
	Zustände	Die verstrichene Zeit von 00:00 bis 99:59 wird angezeigt. Bleibt das Gerät mehr als 99:59 EINGeschaltet, schlägt die Anzeige wieder auf 00:00 um.
⑩	Aufnahmesymbol	Zeigt an, dass das Gerät das erfasste EKG in in seinem internen Speicher aufzeichnet
	Zustand	Die Aufzeichnungsfunktion ist immer EINGeschaltet. Sobald das Gerät EINGeschaltet wird, wird das erfasste EKG-Signal in seinem internen Flash Memory gespeichert
⑪	Aufnahmespeicher-anzeige	Zeigt den Speicherbereich an, in dem das Gerät das erfasste EKG-Signal speichert. Ein Speicherbereich kann 60 Minuten EKG-Daten aufnehmen. Überschreiten die EKG-Daten 60 Minuten, hört das Gerät auf, die erfassten EKG-Daten zu speichern. Um in einem anderen Speicherbereich zu speichern, muss das Gerät AUS- und wieder EINGeschaltet werden.
	Zustände	Zeigt eine Zahl von 1 bis 10 an, in Abhängigkeit vom gegenwärtigen Speicherort, wo das Gerät das erfasste EKG-Signal aufnimmt.
⑫	Textanzeige	Zeigt an, wenn die Ableitungen AUSgeschaltet sind. Bringt die Anzeige "Ableitungsfehler"

5.3 Benutzerschnittstelle

Das MENÜ wird durch Drücken der MENÜtaste aktiviert. Die Markierung kann durch Drücken der Tasten NACH RECHTS oder NACH LINKS seitwärts oder nach OBEN und UNTEN geblättert. Durch die Untermenüs blättert man durch Drücken der MENÜtaste. Die Grenzwerte für die Herzfrequenz können mithilfe der Tasten NACH RECHTS oder NACH LINKS vergrößert oder verkleinert werden.

Um beispielsweise die RÜCKLICHT-EINSTELLUNGEN zu verändern, markieren Sie die RÜCKLICHT-Option und durchlaufen Sie die Auswahlmöglichkeiten (AN, AUS, 5 SEKUNDEN), indem Sie die MENÜ-Taste wiederholt drücken. Ist die gewünschte Einstellung ausgewählt, führen Sie die Änderung durch Wegbewegen der Markierung von der RÜCKLICHT-Option mithilfe der Tasten NACH RECHTS oder NACH LINKS aus.

Es gibt vier Haupt-Menüpunkte. Diese sind:

- Gerät – befähigt den Benutzer, die Gerätekongfiguration zu ändern
- EKG – befähigt den Benutzer, die EKG-Erfassungsparameter zu ändern.
- Überprüfung – befähigt den Benutzer, die aufgezeichneten EKG-Signale zu überprüfen. Außerdem kann der durchschnittliche Herzfrequenz-Trend unter dem Untermenü Überprüfen verfolgt werden.
- Beenden – wird verwendet, um das Menü zu beenden und zur EKG-Anzeige zurück zu gelangen.

Wird die MENÜ-Taste bei EINGeschaltetem Gerät gedrückt, wird folgendes angezeigt:

DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT
BACKLIGHT		OFF	
PC LINK			
SW VERSION		1.0	
RETURN TO UPPER MENU			

Die Pfeiltasten können betätigt werden, um durch die Haupt-Menüpunkte zu blättern: GERÄT, EKG, ÜBERPRÜFUNG und BEENDEN. Wird die Pfeiltaste NACH RECHTS gedrückt, blättert die Markierung nach rechts. Wird die Pfeiltaste NACH LINKS gedrückt, blättert die Markierung nach links.

5.3.1 Geräteuntermenü

Wird die MENÜ-Taste gedrückt, wenn GERÄT markiert ist, geht das Menü ein Niveau herunter, und die Markierung kann von RÜCKLICHT bis ZURÜCK ZUM ÜBERGEORDNETEN MENÜ nach oben und unten geblättert werden. Jeder Unterpunkt wird durch Drücken der MENÜ-Taste bei markiertem Unterpunkt eingegeben.

GERÄT-UNTERMENÜPUNKTE

RÜCKLICHT Diese Option schaltet das Rücklicht der LCD AN, AUS oder auf 5 SEKUNDEN
AN – Das Rücklicht ist immer an, wenn das Gerät EINGeschaltet ist.
AUS – das Rücklicht ist immer AUS, wenn das Gerät EINGeschaltet ist.
5 SEK. – wann immer eine der Tasten auf der Tastatur gedrückt wird, schaltet sich das Rücklicht AN und 5 Sekunden nach dem Drücken wieder aus. Wenn viele Tasten nacheinander gedrückt werden, schaltet sich das Rücklicht 5 Sekunden, nachdem die letzte Taste gedrückt wurde, wieder AUS.

HINWEIS

Das Rücklicht benötigt eine beträchtliche Menge Strom. Wenn es an ist, ist die Batterie wesentlich schneller leer als mit deaktivierter Rücklicht-Funktion.

Es wird empfohlen, das Rücklicht nur Anzuschalten, wenn dies absolut erforderlich ist, zum Beispiel beim Betrieb des Gerätes an dunklen Orten.

SWVERSION dies zeigt die Version der im Gerät installierten Software an. Diese Anzeige dient lediglich Informationszwecken. Der Benutzer kann in diesem Untermenü keine Änderungen vornehmen.

PC VERBINDEN Ist dies aktiviert, sendet das Gerät aufgezeichnete EKG und Patienten-/Benutzerdaten an einen PC. Die aufgezeichneten Daten sind an 10 Speicherplätzen gespeichert. Die Daten in jedem der Speicherplätze können nur einzeln und nacheinander übertragen werden.

Die folgende Anzeige erscheint, wenn die **MENÜ**-Taste bei markiertem Untermenüpunkt **PC VERBINDEN** gedrückt wird.

DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT
	DATA 01	USED	
	DATA 02	USED	
	DATA 03	USED	
	DATA 04	USED	
	DATA 05	USED	
	DATA 06	USED	
	DATA 07	USED	
	DATA 08	USED	
	DATA 09	WRITING	
	DATA 10	UNUSED	
	EXIT		

Die Liste der Speicherplätze und ihres jeweiligen Zustandes wird angezeigt

GESPEICHERT – Speicherplätze, auf denen EKG-Daten gespeichert sind

SCHREIBT – Speicherplatz, der gegenwärtig vom Gerät genutzt wird, um Daten zu speichern

FREI – Speicherplatz, der durch eine Operation **EKG LÖSCHEN** im Untermenü Überprüfen gelöscht wurde.

Der Speicherplatz, aus dem Daten übertragen werden sollen, kann durch Blättern der Markierung nach **OBEN** und nach **UNTEN** mithilfe der Pfeiltasten ausgewählt werden.

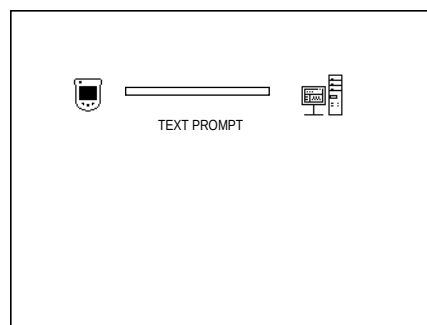
Datenübertragung auf einen Personalcomputer

Daten werden mithilfe des IrDA Com Port Seriellen Adapters auf einen Personalcomputer übertragen. Die EKG-Datenmanagement-Software CU Expert muss während der Datenübertragung auf dem PC laufen.

Um Daten auf einen Personalcomputer zu übertragen, verfahren Sie nach den folgenden Schritten.

1. Verbinden Sie den IrDA Com Port seriellen Adapter mit dem COM 1- oder COM 2-Port des PC.
2. Verbinden Sie den IrDA-Transceiver des Adapters mit dem IrDA-Port des CU-PH1.
3. Starten Sie die EKG-Datenmanagement-Software CU Expert auf dem PC. Setzen Sie die Optionen in Übereinstimmung mit den Anweisungen im zugehörigen Benutzerhandbuch. Machen Sie die Verbindung doppelt. Verfahren Sie dazu nach den folgenden Schritten:
 - a. Öffnen Sie den seriellen Port und klicken Sie in der Dialogbox auf **OK**, um zu starten.
 - b. Brechen Sie die Übertragung ab, indem Sie auf

- das Symbol Trennen in der Symbolleiste klicken.
- c. Öffnen Sie den seriellen Port nochmals und klicken Sie auf in der Dialogbox auf OK, um zu starten.
 4. Wählen Sie am CU-PH1 den Speicherort, aus dem die Daten übertragen werden sollen. Aktivieren Sie hierzu das MENÜ und gehen Sie zu GERÄT-PC VERBINDEN. Markieren Sie den Speicherort, aus dem die Daten übertragen werden sollen, und dann drücken Sie die MENÜ-Taste, um mit der Übertragung zu beginnen.
 5. Wenn die Übertragung beginnt, erscheint die folgende Anzeige auf dem LCD-Monitor des CU-PH1



6. Per Textanzeige wird der Status der Übertragung angezeigt. Die folgenden Textanzeigen erscheinen auf dem CU-PH1.
 - a. VORBEREITUNG ZUR ÜBERTRAGUNG – das CU-PH1 bereitet sich auf die Übertragung vor
 - b. DATENÜBERTRAGUNG – Über den IrDA-Port werden Daten übertragen
 - c. ÜBERTRAGUNG BEENDET – die Datenübertragung ist beendet
 - d. ÜBERTRAGUNGSFEHLER – die Datenübertragung ist fehlgeschlagen
7. Bei fortschreitender Datenübertragung wird der Fortgang der Übertragung mithilfe der Fortschrittsleiste angezeigt. Ist die Übertragung beendet, erscheint die Textanzeige "ÜBERTRAGUNG BENDET".
8. Wenn die Datenübertragung beendet ist, schalten Sie das CU-PH1 AUS.

5.3.2 EKG-Untermenü

Wird das EKG-Untermenü markiert, wird das folgende Untermenü angezeigt:

DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT
BPM RANGE		40 150 BPM	
SENSITIVITY		AUTO	
CHANNEL		LEAD I	
ALARM		OFF	
RETURN TO UPPER MENU			

In das Untermenü gelangt man durch Drücken der MENÜ-Taste, während EKG markiert ist.

EKG-UNTERMENÜPUNKTE

HERZFREQUENZBEREICH setzt den Bereich der Herzfrequenz in Schlägen pro Minute, den das Gerät als normal betrachtet. Außerhalb dieses Bereichs wird der Alarmpiepser aktiviert.

EMPFINDLICHKEIT setzt die Anzeigenauflösung in mm/mV. Die Empfindlichkeit kann auf 5mm/mV, 10mm/mV, 20 mm/mV oder AUTO (automatische Einstellung-> Werte zwischen 0.3 mV und 1 mV werden mit 10 mm/mV angezeigt, außerhalb dieses Bereiches wird die maximale Amplitude als 10 mm angezeigt)

KANAL setzt die Extremitätenableitung des EKG, die erfasst, aufgezeichnet und auf dem LCD-Monitor angezeigt wird. Zur Wahl stehen Ableitung I, Ableitung II und Ableitung III. Die Standardeinstellung ist Ableitung I.

ALARM setzt den Piepser/Alarm auf EIN oder AUS.

Die Felder aller Untermenüpunkte, mit Ausnahme des Herzfrequenzbereiches, werden durch Markierung des Untermenüpunktes und Drücken der MENÜ-Taste gewechselt. Wird die MENÜ-Taste wiederholt gedrückt, werden alle möglichen Werte für die Felder angezeigt.

Wenn der Herzfrequenzbereich markiert ist, markiert ein Druck auf die MENÜ-Taste den UNTEREN GRENZWERT. Ein zweiter Druck markiert den OBEREN GRENZWERT. Die Werte werden durch Drücken der Pfeiltasten NACH RECHTS (Erhöhung des Wertes) oder NACH LINKS (Verringerung des Wertes) geändert.

Der maximale obere Grenzwert sind 300 Schläge pro Minute, und der minimale untere Grenzwert sind 30 Schläge pro Minute. Der minimale Unterschied zwischen oberem und unterem Grenzwert ist 10 Schläge pro Minute. Wird zum Beispiel der untere Grenzwert auf 30 Schläge pro Minute gesetzt, muss der obere Grenzwert mindestens 40 Schläge pro Minute betragen. Wird der obere Grenzwert auf 300 Schläge pro Minute gesetzt, kann der untere Grenzwert nicht höher als 290 Schläge pro Minute sein.

5.3.3 Untermenü Überprüfung

Wird das Untermenü ÜBERPRÜFUNG markiert, erscheint folgendes Untermenü:

DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT
ECG REVIEW			
ECG CLEAR			
TREND			
TREND CLEAR			
RETURN TO UPPER MENU			

Ins Untermenü gelangt man durch Drücken der MENÜ-Taste, während ÜBERPRÜFUNG markiert ist.

UNTERMENÜPUNKTE ÜBERPRÜFUNG

EKG-ÜBERPRÜFUNG Eine Liste der gespeicherten EKG-Aufzeichnungen wird angezeigt. Die gewählte Aufzeichnung erscheint dann auf dem LCD-Monitor.

Wird die MENÜ-Taste bei markiertem Untermenü EKG-ÜBERPRÜFUNG gedrückt, erscheint die folgende Anzeige:

DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT
DATA 01		USED	
DATA 02		USED	
DATA 03		WRITING	
DATA 04		UNUSED	
DATA 05		UNUSED	
DATA 06		UNUSED	
DATA 07		UNUSED	
DATA 08		UNUSED	
DATA 09		UNUSED	
DATA 10		UNUSED	
EXIT			

DATEN 01 bis DATEN 10 gibt die Nummer des Datenspeicherortes an.

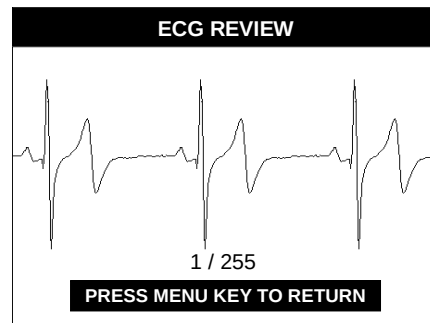
SCHREIBT – zeigt die Nummer des Speicherplatzes an, auf den das Gerät gerade Daten schreibt.

BENUTZT – zeigt an, dass auf dem Speicherplatz bei vorangegangenen Benutzungen des Gerätes Daten gespeichert worden sind.

FREI – zeigt an, dass der Speicherplatz keine aufgezeichneten Daten enthält.

Durch Drücken der Pfeiltasten NACH RECHTS und NACH RECHTS kann jeder einzelne Speicherplatz angezeigt werden.

Wird ein mit BENUTZT bezeichneter Speicherplatz markiert und die MENÜ-Taste wird gedrückt, werden die an diesem bestimmten Platz gespeicherten Daten angezeigt wie in der folgenden Bildschirmanzeige:



Wird ein mit SCHREIBT bezeichneter Speicherplatz markiert und die MENÜ-Taste wird gedrückt, werden die Daten angezeigt, die gerade auf diesem Platz gespeichert werden. Die Anzeige erscheint im selben Format wie die für Speicherplätze, die mit BENUTZT bezeichnet sind.

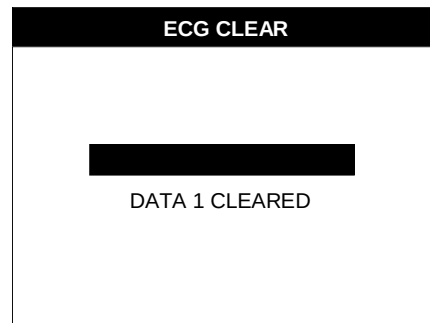
Wird ein mit FREI bezeichneter Speicherplatz markiert und die MENÜ-Taste wird gedrückt, dann werden keine EKG-Daten angezeigt und die Anzeige bleibt wie sie ist.

EKG LÖSCHEN

Man gelangt in das Untermenü EKG LÖSCHEN, wenn die MENÜ-Taste bei markierter Option EKG LÖSCHEN gedrückt wird. NaCH DEM Drücken der MENÜ-Taste wird die Liste der Speicherplätze angezeigt. Dies wird in der folgenden Anzeige gezeigt:

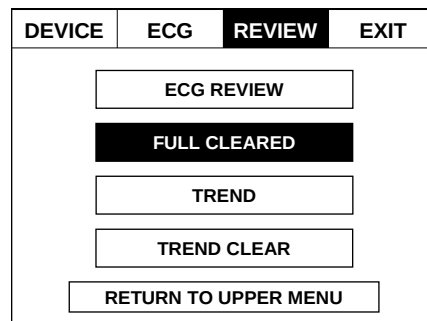
DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT																																												
<table><tr><th colspan="2">DATA 01</th><th colspan="2">USED</th></tr><tr><td colspan="2">DATA 02</td><td colspan="2">USED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 03</td><td colspan="2">WRITING</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 04</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 05</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 06</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 07</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 08</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 09</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="2">DATA 10</td><td colspan="2">UNUSED</td></tr><tr><td colspan="4">EXIT</td></tr></table>				DATA 01		USED		DATA 02		USED		DATA 03		WRITING		DATA 04		UNUSED		DATA 05		UNUSED		DATA 06		UNUSED		DATA 07		UNUSED		DATA 08		UNUSED		DATA 09		UNUSED		DATA 10		UNUSED		EXIT			
DATA 01		USED																																													
DATA 02		USED																																													
DATA 03		WRITING																																													
DATA 04		UNUSED																																													
DATA 05		UNUSED																																													
DATA 06		UNUSED																																													
DATA 07		UNUSED																																													
DATA 08		UNUSED																																													
DATA 09		UNUSED																																													
DATA 10		UNUSED																																													
EXIT																																															

Wird Speicherplatz 1 zum Löschen ausgewählt wird, sollte die MENÜ-Taste bei markiertem Speicherplatz 1 gedrückt werden. Beim löschen von Speicherplatz 1 wird eine Fortschrittsleiste gezeigt. Am Ende des Löschvorgangs erscheint die Textanzeige "DATEN 1 GELÖSCHT". Dies wird in der folgenden Anzeige gezeigt:



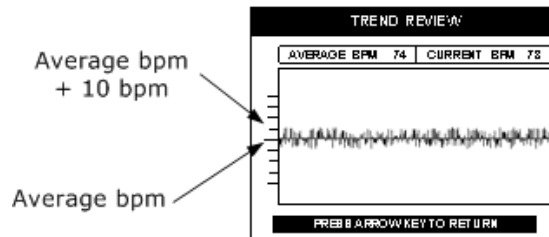
Alle Datenspeicherplätze können gelöscht werden außer dem Speicherplatz, der gerade vom Gerät genutzt wird (derjenige, der mit SCHREIBT bezeichnet ist)

Wird die Option EKG LÖSCHEN gewählt, wenn kein Speicherplatz Daten enthält (außer dem Speicherplatz, auf dem gerade geschrieben wird), zeigt das Gerät an, dass der Speicherplatz vollständig gelöscht worden ist. Die folgende Anzeige erscheint dann:



TREND

Die Funktion TREND des CU-PH1 stellt den Herzfrequenz-Trend des eingehenden EKG-Signals grafisch dar. Die errechnete Herzfrequenz zwischen zwei QRS-Spitzen wird graphisch dargestellt. Ein Maximum von 300 Werten kann auf einer vollen Bildschirmanzeige grafisch dargestellt werden. Wenn 300 Punkte grafisch dargestellt sind, muss die Anzeige gelöscht werden. Die folgende Anzeige erscheint, wenn die MENÜ-Taste bei markierter Option Trend gedrückt wird.



Die DURCHSCHNITTliche HERZFREQUENZ ist der laufende Durchschnitt der grafisch dargestellten Herzfrequenzwerte. Die GEGENwÄRTIGE Herzfrequenz ist der Wert, der vom letzten Paar QRS-Spitzen berechnet worden ist.

Die Herzfrequenzwerte werden als Versatz zum durchschnittlichen Herzfrequenzwert angezeigt. Jedes Gitter in der vertikalen Koordinate stellt 10 bpm dar.

Wenn die Trendgrafik voll ist, kann sie durch Zurückgehen zum Untermenü ÜBERPRÜFEN gelöscht werden.

TREND LÖSCHEN

Die Trendgrafik wird durch Markieren der Option TREND LÖSCHEN im Untermenü ÜBERPRÜFEN und anschließendes Drücken der MENÜ-Taste gelöscht.

Die Option TREND LÖSCHEN wird durch die Textanzeige GELÖSCHT ersetzt, wenn die Grafik gelöscht worden ist.

Geht man nach dem Löschen der TREND-ÜBERPRÜFUNG nochmals zum Untermenü TREND ÜBERPRÜFEN zurück, wird eine leere Grafik angezeigt. Die Trendgrafik wird Herzfrequenzwerte anzeigen, sobald ein Herzfrequenzwert errechnet worden ist.

5.3.4 Untermenü Beenden

Ist BEENDEN markiert und die MENÜ-Taste wird gedrückt, erscheint folgendes Untermenü:

DEVICE	ECG	REVIEW	EXIT
--------	-----	--------	------

EXIT

RETURN TO UPPER MENU

BEENDEN Ein Drücken der MENÜ-Taste, wenn BEENDEN markiert ist, lässt das Gerät zum EKG-Anzeigemodus zurückkehren.

ZURÜCK ZUM ÜBERGEORDNETEN MENÜ Ein Drücken auf die MENÜ-Taste, wenn ZURÜCK ZUM ÜBERGEORDNETEN MENÜ markiert ist, führt zum nächsten übergeordneten Niveau im Menü. Die Markierung kann dann zwischen den Menüpunkten des übergeordneten Menüs geblättert werden (GERÄT, EKG, ÜBERPRÜFEN und BEENDEN)

5.4 Die Verwendung Des CU-PH1

5.4.1 EKG-Erfassung mithilfe der 3-Elektroden-EKG-Kabeleinheit

Schritt 1: Vorbereitung

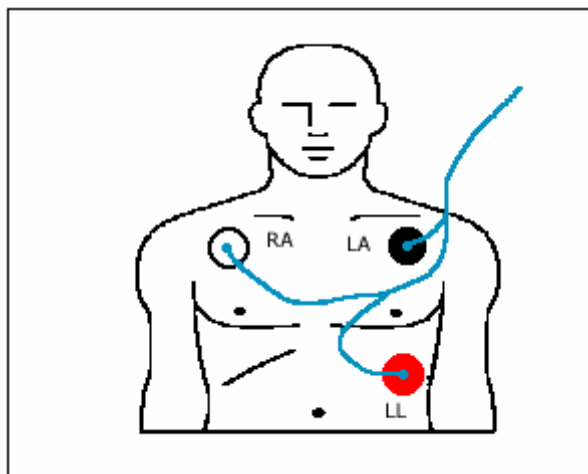
Vorbereitung des Gerätes:

Jedesmal, wenn Sie das CU-PH1 benutzen:

1. Überprüfen Sie den physischen Zustand des Gerätes. Vergewissern Sie sich, dass das Gehäuse, die Bedientasten und der EKG-Port in gutem Zustand sind.
2. Untersuchen Sie die EKG-Kabel- und Steckereinheit. Vergewissern Sie sich, dass die Kabelisolierung und die Stecker auf beiden Seiten (Elektrodenseite und CU-PH1-Seite) nicht beschädigt sind.
3. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtigen Elektroden haben. Die Elektroden sollten in gutem Zustand sein. Das Haltbarkeitsdatum darf nicht abgelaufen sein. Stellen Sie sicher, dass das Leitgel nicht ausgetrocknet ist. **Verwenden Sie Einmalelektroden nicht nochmals.**

Vorbereitung des Benutzers/Patienten

1. Stellen Sie sicher, dass die Bereiche, wo die Elektroden angebracht werden, frei von Feuchtigkeit, Fett und Schmutz sind. Im Bild unten sehen Sie die Position der Elektroden.
2. Rasieren Sie überschüssiges Haar weg.
3. Entfernen Sie die Plastik-Schutzkappe von den Einmalelektroden. Stellen Sie sicher, dass das Leitgel nicht ausgetrocknet ist. Platzieren Sie die Elektroden an den Positionen, wie im unten stehenden Bild gezeigt.
4. Stellen Sie sicher, dass die Kabel- und Stecker-Einheit richtig verbunden ist. Überprüfen Sie die Kabel- und Stecker-Einheit auf offensichtliche Schäden. Die Ableitungsstecker sollten richtig mit dem Verbindungskabel verbunden sein. Die Verbindungen sind farbkodiert. RA ist ROT gefärbt, LA ist GELB gefärbt, und LL ist GRÜN gefärbt.
5. Bringen Sie die Elektrodenstecker an den entsprechenden Elektroden an.
6. Bringen Sie das andere Ende des Verbindungskabels am EKG-Eingangsport des CU-PH1 an.
7. Schalten Sie das Gerät EIN.



Elektrodenpositionen

HINWEIS

Stellen Sie sicher, dass das Haltbarkeitsdatum der Einmalelektroden noch nicht abgelaufen ist. Verwenden Sie keine Elektroden, deren Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

HINWEIS

Wenn Sie Elektroden verwenden, die in einem Beutel verpackt sind, verschließen und versiegeln Sie den Beutel wieder, wenn Sie die Elektroden herausgenommen haben, die Sie benötigen. Das Wiederversiegeln des Beutels verlängert die Lebensdauer der Elektroden.

HINWEIS

Verwenden Sie Einmalelektroden nicht nochmals. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

HINWEIS

Einige Elektroden-Leitgels können bei einigen Patienten/Benutzern Hautreizungen hervorrufen. Ist dies der Fall, wechseln Sie zu Elektroden mit einem anderen Leitgel.

WARNUNG

Setzen Sie das Gerät nicht Defibrillationsspannungen aus. Das Gerät ist mit einem Defibrillationsschutz ausgerüstet, der es vor unbeabsichtigter Defibrillation schützen soll, der Hersteller rät jedoch davon ab, das Gerät am Patienten zu belassen, wenn dem Patienten Defibrillationsschocks verabreicht werden.

Schritt 2: EKG-Signalaufnahme

Sobald das CU-PH1 richtig mit dem Patienten verbunden und EINGeschaltet ist, beginnt es mit der EKG-Signalaufnahme und EKG-Anzeige. Es beginnt dann auch automatisch mit der Aufzeichnung der Daten in seinem internen Speicher.

HINWEIS

Während der EKG-Datenaufnahme sollte sich der Patient oder Benutzer ruhig halten, um Bewegungsartefakte im EKG-Signal zu verhindern. Bewegungsartefakte werden durch Interferenz aus Muskelaktivität hervorgerufen.

Solange das CU-PH1 EKG-Signale aufnimmt, wird es die Herzfrequenz (in Schlägen pro Minute) analysieren und anzeigen. Außerdem zeigt es dem Benutzer mithilfe des Alarmpiepsers an, ob das EKG, dass es aufgenommen hat, abnormal ist. Abnormal ist ein EKG, dessen Herzfrequenzwert außerhalb des Bereichs liegt, den der Benutzer definiert hat.

HINWEIS

Das CU-PH1 zeigt nur die Herzfrequenz (in Schlägen pro Minute) an und ob das EKG-Signal normal ist oder nicht. Es analysiert das EKG-Signal nicht auf Arrhythmien oder andere Herzabnormalitäten.

HINWEIS

Das CU-PH1 ist in der Lage jede der drei bipolaren Extremitätenableitungen (Ableitung I, Ableitung II oder Ableitung III) aufzunehmen, ohne dass die Position der Elektroden verändert werden muss. Es wird jedoch immer nur die Ableitung aufgenommen, analysiert und aufgezeichnet, die in der Geräteeinstellung ausgewählt worden ist.

ACHTUNG

Schließen Sie die Elektroden nicht kurz, wenn das Gerät EINGeschaltet ist.

WARNUNG

Benutzen Sie das Gerät nicht neben Elektrobrenneisen.

WARNUNG

Das Gerät wurde für die Aufnahme und Verarbeitung / Anzeige von Oberflächen-EKGs entwickelt. Das Gerät darf nicht als direkte Herzanwendung (z.B. bei Operationen mit geöffneter Brust direkt am Herzen angebracht werden).

HINWEIS

Das Gerät gibt eine Textanzeige "ABLEITUNGSFEHLER", wenn die Ableitungen aus sind. Die Ableitungen sind aus, wenn die Pads nicht richtig angeschlossen sind oder die Kabel- und Steckereinheit beschädigt ist.

5.4.2 EKG-Aufnahme mithilfe der Handelektroden

Das CU-PH1 kann auch mithilfe von Handelektroden EKG-Signale aufnehmen. Die Position der Handelektroden wird im Bild 3.1 gezeigt

Die RA Handelektrode wird mit dem Zeigefinger der rechten Hand verbunden, die LL Handelektrode wird mit dem Mittelfinger der rechten Hand verbunden, und die LA Handelektrode wird mit dem Zeigefinger der linken Hand verbunden. Die Verbindung erfolgt durch direkten Kontakt der Finger mit den entsprechenden Elektroden.

6. WARTUNG UND PROBLEMLÖSUNG

6.1 Wartung

Das CU-PH1 beinhaltet keine durch den Benutzer zu wartenden Teile. Der Benutzer kann jedoch einfache Wartungsarbeiten durchführen, die dabei helfen werden, die Lebensdauer des Gerätes zu verlängern.

Folgende Aktivitäten kann der Benutzer regelmäßig durchführen.

HINWEIS

Benutztes Verbrauchsmaterial (Einmalelektroden, Batterien) sollten in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften entsorgt werden

ACHTUNG

Schalten Sie das Gerät AUS, bevor Sie einen Batteriewechsel vornehmen.

WARTUNGSAKTIVITÄTEN

Aktivitäten	Durchzuführende Handlungen
Prüfen Sie die Batteriestandsanzeige auf dem LCD-Display.	Erscheint die Nachricht, dass der Batteriestand niedrig ist, wechseln Sie die Batterien. Das CU-PH1 wird durch zwei Batterien von AAA-Größe gespeist. Das Gerät sollte vor der Entnahme der Batterien AUSgeschaltet werden.
Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum der Einmalelektroden.	Ist das Haltbarkeitsdatum der Elektroden abgelaufen, ersetzen Sie diese sofort. Entsorgen Sie die Elektroden mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum entsprechend den lokalen Vorschriften.
Überprüfen Sie das Gehäuse des CU-PH1 und die Zubehörteile auf Zeichen offensichtlicher Beschädigung. Überprüfen Sie es auf Verschmutzungen.	Bei offensichtlichen Schäden am Gehäuse des Gerätes informieren Sie den Hersteller. Ist das Gehäuse verschmutzt, reinigen Sie es, wie im Abschnitt zur Reinigung dieses Handbuches vorgeschlagen.
Wird das Gerät nicht benutzt, schalten Sie es AUS, um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern.	

6.2 Reinigung Des CU-PH1

Wenn das Gehäuse verschmutzt ist, reinigen Sie das CU-PH1 mithilfe eines weichen, feuchten Tuches und einer der folgenden Lösungen:

- Seife und Wasser
- 70%ige Isopropylalkohol-Lösung
- Einer Mischung aus Chlorbleiche und Wasser (30 ml Bleiche je Liter Wasser)
- Ammoniak-basierte Reiniger
- Wasserstoffperoxid

ACHTUNG

**Tauchen Sie Teile des CU-PH1 nicht in Flüssigkeiten
Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse des Gerätes eindringen.**

Verschütten Sie keine Flüssigkeiten über dem Gehäuse des Gerätes.

Verwenden Sie keine starken Reiniger auf Azetonbasis zur Reinigung des Gerätes.

Verwenden Sie keine abstumpfenden Materialien zum Reinigen des Gerätes, insbesondere nicht auf dem LCD-Display und dem Infrarotfilter am IrDA-Port.

Sterilisieren Sie das CU-PH1 nicht.

6.3 Anleitung Zur Problemlösung

WARNUNG

Es gibt keine durch den Benutzer zu wartenden Teile im CU-PH1. Für Bedingungen, die in dieser Anleitung zur Problemlösung nicht beschrieben sind, konsultieren Sie bitte den Hersteller oder seine autorisierten Vertreter.

WARNUNG

Der Hersteller ist für keinerlei Schäden oder Verletzungen verantwortlich, die aus einem Versuch das Gerät über die in dieser Anleitung zur Problemlösung beschriebenen Dinge hinaus zu reparieren resultieren.

HINWEIS

Alle Versuche, das CU-PH1 über die in dieser Anleitung beschriebenen Dinge hinaus zu reparieren, setzen die Garantie außer Kraft.

SYMPTOME / BEDINGUNGEN	URSACHE(N) / MÖGLICHE URSACHE(N)	VORZUNEHMENDE HANDLUNGEN
Batteriestandsanzeige Batterie niedrig ist AN	Niedriger Batteriestad	Ersetzen Sie beide Batterien durch neue; Verwenden Sie keine neue in Kombination mit einer leeren Batterie
Lautes EKG-Signal	Das Gerät wird in einer Umgebung mit lauten elektrischen Geräten betrieben (in der Nähe von Generatoren, großen Transformatoren, großen Motoren)	Betreiben Sie das Gerät nicht in der Umgebung von den genannten Geräten.
Lautes EKG-Signal	Bewegungsartefakt. Der Benutzer/Patient bewegt sich/spannt große Muskeln an	Der Patient/Benutzer sollte sich während der Benutzung des Gerätes ruhig halten.
Lautes oder kein EKG-Signal	Eine oder alle Elektroden sind nicht angeschlossen oder Elektrode-Haut-Kontakt ist schlecht	Überprüfen Sie die Elektroden. Prüfen Sie insbesondere, ob die Elektroden während der Lagerung nicht ausgetrocknet sind.
Lautes oder kein EKG-Signal	Kabel- und Steckereinheit ist nicht gut an das CU-PH1 angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen EKG-Kabel- und Steckereinheit und dem CU-PH1.
Gestörte Verbindung bei der Benutzung des IrDA-Ports	IrDA-Port-Filter ist verschmutzt	Reinigen Sie den IrDA-Port-Filter, wie im Abschnitt zur Reinigung in diesem Handbuch beschrieben.

6.4 Lebensdauer des Gerätes

Die Lebensdauer des CU-PH1 hängt von der Nutzungsdauer seiner Komponenten ab. Wenn kleinere Komponenten den Dienst versagen, können diese in designierten Service-Zentren ausgewechselt werden. Das Flash Memory-Gerät, in dem das Programm gespeichert ist, hat eine maximale Lebensmdauer von 20 Jahren. Nach Ablauf dieses Zeitraums muss das Speichergerät ausgewechselt und das Systemprogramm muss erneut heruntergeladen werden.

7. INDIKATIONEN UND SICHERHEITSÜBERLEGUNGEN

7.1 Indikationen

Das CU-PH1 ist zur Verwendung bei Patienten zur Bestimmung der Herzfrequenz ohne die Hilfe eines Arztes angezeigt.

7.2 Kontraindikationen

Das CU-PH1 ist nicht dazu entwickelt worden, selbständig und ohne die Hilfe eines qualifizierten Arztes bestimmte Herzabnormalitäten (z.B. Arrhythmien) zu ermitteln und zu identifizieren.

7.3 Beabsichtigte Benutzer

1. Jeder Benutzer, der ein elektronisches Gerät betreiben kann und der diese Bedienungsanleitung versteht.
2. Jeder qualifizierte Arzt.

7.4 Sicherheitsüberlegungen

Der Benutzer muss beim Betrieb des CU-PH1 die folgenden Sicherheitsüberlegungen beachten.

Diese Sicherheitsüberlegungen sind bereits an anderen Stellen in dieser Bedienungsanleitung erschienen. Diese werden an dieser Stelle zur Betonung und leichten Bezugnahme noch einmal wiederholt.

Die Sicherheitsbelange sind im Hinblick auf die Ernsthaftigkeit der daraus resultierenden Verletzungen benannt, wenn sich infolge dieser Sicherheitsbelange ein Unfall ereignet.

- a) **WARNUNG** – Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu Verletzungen an Personen führen können.
- b) **ACHTUNG** – Bedingungen, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu geringfügigen Verletzungen an Personen, Schäden am CU-PH1 oder Verlust von im Gerät gespeicherten Daten führen können.
- c) **HINWEIS** – Bezeichnet Dinge, die während der Installation, und der Wartung des Gerätes wichtig sind.

ALLGEMEINE SICHERHEITSÜBERLEGUNGEN	
SICHERHEITSSTUFE	MÖGLICHE RISIKEN UND GEFAHREN
HINWEIS	Der Benutzer sollte diese Bedienungsanleitung gut verstehen, bevor er versucht, dieses Gerät in Betrieb zu nehmen.
HINWEIS	Stellen Sie sicher, dass das Haltbarkeitsdatum der Einmalelektroden noch nicht abgelaufen ist. Verwenden Sie keine Elektroden mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum.
HINWEIS	Falls Sie Elektroden verwenden, die in einem Beutel verpackt sind, schließen und versiegeln Sie den Beutel wieder, wenn Sie die Elektroden herausgenommen haben, die Sie benötigen. Das Wiederversiegeln des Verpackungsbeutels hilft dabei, die Lebensdauer der Elektroden zu verlängern.
HINWEIS	Verwenden Sie die einmalelektroden nicht wieder. Diese sind nur zur einmaligen Benutzung vorgesehen.
HINWEIS	Während der Erfassung der EKG-Daten sollte der Patient oder Benutzer sich nicht bewegen, um Bewegungsartefakte im EKG-Signal zu verhindern. Bewegungsartefakte werden durch elektronische Interferenz aus Muskelaktivität hervorgerufen.
HINWEIS	Das CU-PH1 zeigt nur die Herzfrequenz (in Schlägen pro Minute) an und ob das EKG-Signal normal ist oder nicht. Es analysiert das EKG-Signal nicht auf Arrhythmien oder andere Herzabnormalitäten. Das Gerät nimmt jedoch eine akkurate Aufzeichnung des EKG auf, welche von einem qualifizierten Arzt zu Analyse Zwecken genutzt werden kann.
HINWEIS	Das CU-PH1 ist imstande, jede der drei bipolaren Extremitätenableitungen (Ableitung I, Ableitung II oder Ableitung III) zu erfassen, ohne dass die Position der Elektroden verändert werden müsste. Es wird jedoch nur die in der Geräteeinstellung gewählte Ableitung zu einer bestimmten Zeit erfasst, analysiert und aufgezeichnet.
HINWEIS	Benutzte Verbrauchsmaterialien (Einmalelektroden, Batterien) sollten in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften entsorgt werden.
ACHTUNG	Tauchen Sie Teile des CU-PH1 nicht in Flüssigkeiten. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse des Gerätes eindringen. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten über dem Gehäuse des Gerätes. Verwenden Sie keine starken Reiniger auf Alkohobasis zur Reinigung des Gerätes. Verwenden Sie keine abstumpfenden Materialien zum Reinigen des Gerätes, insbesondere nicht auf dem LCD-Display und dem Infrarotfilter am IrDA-Port. Sterilisieren Sie das CU-PH1 nicht.
WARNUNG	Es gibt keine durch den Benutzer zu wartenden Teile im CU-PH1. Für Bedingungen, die in dieser Anleitung zur Problemlösung nicht beschrieben sind, konsultieren Sie bitte den Hersteller oder seine autorisierten Vertreter.

ALLGEMEINE SICHERHEITSÜBERLEGUNGEN	
SICHERHEITSSTUFE	MÖGLICHE RISIKEN UND GEFAHREN
WARNUNG	Der Hersteller ist für keinerlei Schäden oder Verletzungen verantwortlich, die aus einem Versuch resultieren, das Gerät über die in dieser Anleitung zur Problemlösung beschriebenen Dinge hinaus zu reparieren.
HINWEIS	Alle Versuche, das CU-PH1 über die in dieser Anleitung beschriebenen Dinge hinaus zu reparieren, setzen die Garantie außer Kraft.
HINWEIS	Betreiben Sie das Gerät nicht in der Umgebung von lauten elektrischen Geräten (in der Nähe großer Motoren, Generatoren oder Transformatoren), denn diese stören die Signalerfassung.
HINWEIS	Einige Leitgels an Elektroden bei einigen Patienten/Benutzern Hautirritationen hervorrufen. Ist dies der Fall, wechseln Sie zu Elektroden mit einem anderen Leitgel.
WARNUNG	Schalten Sie das Gerät AUS, bevor Sie einen Batteriewechsel vornehmen.
WARNUNG	Schließen Sie die Elektroden nicht kurz, wenn das Gerät EINGeschaltet ist.
WARNUNG	Setzen Sie das Gerät nicht Defibrillationsspannungen aus. Das Gerät ist mit einem Defibrillationsschutz ausgerüstet, der es vor unbeabsichtigter Defibrillation schützen soll, der Hersteller rät jedoch davon ab, das Gerät am Patienten zu belassen, wenn dem Patienten Defibrillationsschocks verabreicht werden.
WARNUNG	Benutzen Sie das Gerät nicht neben Elektrobrenneisen.
WARNUNG	Das Gerät wurde für die Aufnahme und Verarbeitung/Anzeige von Oberflächen-EKGs entwickelt. Es darf nicht als direkte Herzanwendung (z.B. bei Operationen mit geöffneter Brust direkt am Herzen angebracht werden)
HINWEIS	Das Gerät gibt eine Textanzeige "ABLEITUNGSFEHLER", wenn die Ableitungen aus sind. Die Ableitungen sind aus, wenn die Pads nicht richtig angeschlossen sind oder die Kabel- und Steckereinheit beschädigt ist.
HINWEIS	Der IrDA-Transceiver wird von seinem Hersteller in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der IEC60825-1 getestet und zertifiziert

8. DATENMANAGEMENT UND ÜBERPRÜFUNG

Wenn das CU-PH1 EINGeschaltet ist, werden die Daten automatisch in seinem nicht flüchtigen internen Speicher gespeichert. Die Daten stehen dann zur Überprüfung und Übertragung auf externe Geräte zur Verfügung.

Die Daten werden auf 60-Minuten-Speicherplätzen im Speicher des Gerätes gespeichert. Insgesamt stehen 10 Speicherplätze für eine Gesamtaufnahmedauer von 600 Minuten zur Verfügung. Wird das Gerät über einen Zeitraum von mehr als 60 Minuten fortlaufend betrieben, werden nur Daten der ersten 60 Minuten gespeichert. Falls gewünscht wird, Daten über einen Zeitraum von mehr als 60 Minuten aufzuzeichnen, schalten Sie das Gerät AUS und dann wieder EIN, wenn die 60-Minuten-Marke erreicht ist. Ist dies geschehen, speichert das Gerät von diesem Zeitpunkt an auf dem nächsten freien Speicherplatz des Gerätespeichers.

Wenn alle Speicherplätze voll sind, wird bei erneutem Einschalten des Gerätes der erste Speicherplatz mit Daten überschrieben. Wenn alle Speicherplätze voll sind, wird beim erneuten Einschalten immer zuerst der erste Speicherplatz überschrieben.

9. SPEZIFIKATIONEN

EKG

- Ableitung I, II, III mit 3-Kabel-Elektroden
- Ableitung I mit Handelektroden
- Bandbreite : 0.3 to 40 Hz : Digitaler Sperrfilter mit 50/60 Hz
- EKG Vertikale Skala : 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV und AUTO
- EKG Durchlaufgeschwindigkeit : 25 mm/s
- EKG Herzfrequenz : 30 – 300 Schläge/Minute
- CMRR : > 90dB
- Korrektur des Gleichstromversatzes : ± 300 mV
- Messrate : 200 Messungen / Sekunde bei 12 bit

Anzeige

- LCD-Auflösung : 320 × 240 Pixel
- Sichtbereich : 76 mm × 57 mm
- Rücklicht : Kann EIN oder AUSgeschaltet oder Automatisch für 5 Sekunden EINGeschaltet werden, wenn eine Taste gedrückt wird
- QRS-Piepsen : kann EIN oder AUSgeschaltet werden
- Bildschirminformation : Herzfrequenz, Gegenwärtige Ableitung, Piepser-Alarm, Alarm Batterieladezustand niedrig

Datenkontrolle

- Aufnahmezeit : maximal 60 Minuten
je Speicherplatz, 10
Speicherplätze, insgesamt 600
Minuten
- Aufgezeichnete Daten: EKG
Wellenform
- Datenkommunikation : IrDA

Sicherheitsstandards

- IEC 601-1, IEC 601-2-25
- MDD 93/42/EEC Anhang IV Klasse
II a Typ BF
- Defibrillatorschutz, wenn mit 3-
Kabel-Elektroden benutzt

Strom

- 1.5 V × 2 AAA LR03 Alkaline-
Batterien

Größenmaße

- Länge : 133 mm
- Breite : 108 mm
- Dicke : 22 mm
- Gewicht : 230 g ohne
Elektrodeneinheit, einschließlich Batterien